



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.07.2021

№ 38152/21/10

ХОФІТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8704/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VN2001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.07.2021 № 2303/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Name of product : CHORHYTOL
Назва продукції : ХОФІТОЛ

Package size and type : No 180 (30 x 6) in blisters
Розмір та тип пакування : № 180 (30 x 6) у блистерах

Country of the manufacturer : France
Держава-виробник : Франція

Batch number : VN2001
Номер серії

Marketing authorisation number : UA/8704/01/01
Номер реєстраційного посвідчення

Batch size : 13069
Розмір серії

Strength/Potency : Dried aqueous extract of artichoke leaves
(Cynara scolymus) 200 mg
Сила дії/активність : Сухий водний екстракт листя артишоку
польового (Cynara scolymus) 200 мг

Date of manufacture : 26/03/2021
Дата виробництва

Dosage form : Coated tablets
Лікарська форма : Таблетки, вкриті оболонкою

Expiry date : 03/2024
Дата закінчення
терміну придатності

виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:

Лабораторії Галенік Вернін
20 rue Луї Шарль Вернін, 77190 ДАММАРИ-ЛЕ-ЛІС, Франція
manufacturing site, packaging site, drug product control site:
Laboratoires Galeniques Vernin
20 rue Louis Charles Vernin, 77190 DAMMARIE-LES-LYS France
відповідальний за випуск серії:
Лабораторії Роза-Фітофарма
2 авеню, Римського договору 78400 ШАТУ, Франція
batch release site:
Laboratoires Rosa-Phytopharma
2 avenue du Traite de Rome 78400 CHATOU, France
authorisation number
номер ліцензії
MM 14/461

Certificate of GMP compliance
Сертифікат відповідності GMP
2019/HPF/FR/080

| Tests Найменування показників | Requirements of specification Вимоги специфікації | Tests results Результати випробувань |
|---|--|---|
| Description Опис | Brown, round lenticular shaped coated tablets, inclusions having less intense glint than main brown colour is allowed Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою коричневого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення менш інтенсивного кольору, ніж основний | Complies / Відповідає |
| Mean mass Середня маса | 332.5 mg to 367.5 mg (350 mg \pm 5 %) Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг \pm 5 %) | 346,2 mg мг |
| Disintegration time Розпадання | \leq 60 min Не більше 60 хвилин | 37 min хв |
| Identification Ідентифікація | | |
| - Dried aqueous extract of artichoke leaves Сухий водний екстракт листя артишоку | | |
| Colour reaction with FeCl ₃ Якісна реакція з FeCl ₃ | Dark-green to brownish-green colour Поява забарвлення від темно-зеленого до зелено-коричневого кольору | Complies / Відповідає |
| TLC ТЛХ | Spots identical to those of reference Плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину | Complies / Відповідає |
| or (або) | | |
| HPLC ВЕРХ | 2 characteristic peaks: chlorogenic acid, luteolin-7-glucoside 2 характеристичних піка: хлорогенова кислота та лютеолін-7-глюкозид з часами утримування, ідентичними часам утримування піків на хроматограмах стандартних розчинів | Complies / Відповідає |

Mr. An N 0192 by 01.07.2024



BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

| Tests Найменування показників | Requirements of specification Вимоги специфікації | Tests results Результати випробувань |
|--|---|--|
| Assay Кількісне визначення | | |
| - Quinic acid Хініна кислота | Pink to red colour Поява забарвлення від рожевого до червоного кольору | Complies / Відповідає |
| - Iron oxides Заліза оксиди | Blue precipitate Утворення синього осадку | Complies / Відповідає |
| - chlorogenic acid хлорогенова кислота | 0.5 to 5.0 mg per tablet 0,5 – 5,0 мг в таблетці | 2,3 mg per tablet мг в таблетці |
| Microbial contamination (Every 10 batches) Мікробіологічна чистота (Для кожної 10-ї серії) | | |
| - TAMC загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | $\leq 10^4$ CFU/g Не більше 10^4 КУО/г | NA CFU/g КУО/г |
| - TYMC загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | $\leq 10^2$ CFU/g Не більше 10^2 КУО/г | NA CFU/g КУО/г |
| - Bile-tolerant gram-negative bacteria грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі | $\leq 10^2$ CFU/g Не більше 10^2 КУО/г | NA CFU/g КУО/г |
| Escherichia coli | Absence/1 g Відсутність в 1 г | NA |
| Salmonella | Absence/25 g Відсутність в 25 г | NA |
| Comments (if any) Коментарі | | |

Certification statement

Заява про сертифікацію

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position/title of person authorising the batch release

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Date

31/05/2021

RO-F-CQ-PF-0007 - Révision n°6 du 16/12/2019

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
2, avenue du Traité de Rome - B.P. 51
78401 CHATOU Cedex
Tél. 01 34 80 55 80 - Fax 01 34 80 55 81

31.05.2021
Sébastien NICOLAS
Bruno MARTIN DU PUYTISON
Responsible Pharmacist
Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
Sébastien NICOLAS
Pharmacien Responsable
N° 10000567858

2/2



5

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2021

№ 45940/21/10

ХОФІТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8704/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VN2025

Кількість ввезеного лікарського засобу 2540

Виробник

Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.08.2021 № 2791/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

7

Name of product : CHOPHYTOL
Назва продукції : ХОФІТОЛ

Country of the manufacturer : France
Держава-виробник : Франція

Marketing authorisation number : UA/8704/01/01
Номер реєстраційного посвідчення

Strength/Potency : Dried aqueous extract of artichoke leaves
(Cynara scolymus) 200 mg
Сила дії/активність : Сухий водний екстракт листя артишоку
польового (Cynara scolymus) 200 mg

Dosage form : Coated tablets
Лікарська форма : Таблетки, вкриті оболонкою

Package size and type : No 180 (30 x 6) in blisters
Розмір та тип пакування : № 180 (30 x 6) у блистерах

Batch number : VN2025
Номер серії

Batch size : 13440
Розмір серії

Date of manufacture : 24/06/2021
Дата виробництва

Expiry date : 06/2024
Дата закінчення терміну придатності

виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:

Лабораторії Галенік Вернін
20 rue Луї Шарль Вернін, 77190 ДАММАРИ-ЛЕ-ЛІС, Франція
manufacturing site, packaging site, drug product control site:
Laboratoires Galéniques Vermin

20 rue Louis Charles Vermin, 77190 DAMMARIE-LES-LYS France

відповідальний за випуск серії:

Лабораторії Роза-Фітофарма
2 авеню, Римського договору 78400 ШАТУ, Франція
batch release site:

Laboratoires Rosa-PhytoPharma
2 avenue du Traite de Rome 78400 CHATOU, France

authorisation number

номер ліцензії

MM 14/461

Certificate of GMP compliance
Сертифікат відповідності GMP
2019/HPE/FR/080

Tests Найменування показників

Requirements of specification Вимоги специфікації

Tests results Результати випробувань

| Description Опис | Requirements of specification Вимоги специфікації | Tests results Результати випробувань |
|---|--|--|
| Mean mass Середня маса | Brown, round lenticular shaped coated tablets, inclusions having less intense glint than main brown colour is allowed Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою коричневого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення менш інтенсивного кольору, ніж основний | Complies / Відповідає |
| Disintegration time Розпадання | 332.5 mg to 367.5 mg (350 mg ± 5 %) Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %) | 346,5 mg мг |
| Identification Ідентифікація | ≤ 60 min [іс більше 60 хвили | 35 min хв |
| - Dried aqueous extract of artichoke leaves Сухий водний екстракт листя артишоку | | |
| Colour reaction with FeCl3 Якісна реакція з FeCl3 | Dark-green to brownish-green colour Поява забарвлення від темно-зеленого до зелено-коричневого кольору | Complies / Відповідає |
| TLC ТШХ | Spots identical to those of reference Плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину | Complies / Відповідає |
| or (або) | | |
| HPLC ВЕРХ | 2 characteristic peaks: chlorogenic acid, luteolin-7-glucoside 2 характеристичних піка: хлорогенова кислота та лютолін-7-глікозид з часами утримування, ідентичними часам утримування піків на хроматограмах стандартних розчинів | Complies / Відповідає |

Handwritten signature



BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

| Tests Найменування показників | Requirements of specification Вимоги специфікації | Tests results Результати випробувань |
|--|---|--|
| Assay Кількісне визначення | | |
| - Quinic acid Хінна кислота | Pink to red colour Поява забарвлення від рожевого до червоного кольору | Complies / Відповідає |
| - Iron oxides Заліза оксиди | Blue precipitate Утворення синього осадку | Complies / Відповідає |
| - chlorogenic acid хлорогенова кислота | 0.5 to 5.0 mg per tablet 0,5 – 5,0 мг в таблетці | 2,1 mg per tablet мг в таблетці |
| Microbial contamination (Every 10 batches) Мікробіологічна чистота (Для кожної 10-ї серії) | | |
| - TAMC загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) | $\leq 10^4$ CFU/g Не більше 10^4 КУО/г | NA CFU/g КУО/г |
| - TUMC загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC) | $\leq 10^2$ CFU/g Не більше 10^2 КУО/г | NA CFU/g КУО/г |
| - Bile-tolerant gram-negative bacteria грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі | $\leq 10^2$ CFU/g Не більше 10^2 КУО/г | NA CFU/g КУО/г |
| Escherichia coli | Absence/1 g Відсутність в 1 г | NA |
| Salmonella | Absence/25 g Відсутність в 25 г | NA |
| Comments (if any) Коментарі | | |

Certification statement

Заява про сертифікацію

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position/title of person authorising the batch release

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Date 29/07/2021

Sebastien NICOLAS
Bruno MARTIN DU PUYTISON
Responsible Pharmacist 29.07.2021

RO-F-CQ-PF-0007 - Révision n°6 du 16/12/2019

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
2, avenue du Traité de Rome - B.P. 51
78401 CHATOU Cedex
Tél. 01 34 80 55 80 - Fax 01 34 80 55 81

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
Sébastien NICOLAS
Pharmacien Responsable
N° 10000667858



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2021

№ 69371/21/10

ХОФІТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у блистері; по 6 блистерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8704/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VN2043**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9240

Виробник

Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.11.2021 № 4225/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

J



BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Name of product : СНОРНЫТОЛ
Назва продукції : ХОФІТОЛ

Package size and type : No 180 (30 x 6) in blisters
Розмір та тип пакування : № 180 (30 x 6) у блістерах

Country of the manufacturer : France
Держава-виробник : Франція

Batch number : VN2043
Номер серії

Marketing authorisation number : UA/8704/01/01
Номер реєстраційного посвідчення

Batch size : 13020
Розмір серії

Strength/Potency : Dried aqueous extract of artichoke leaves
(Cynara scolymus) 200 mg
Сила дії/активність : Сухий водний екстракт листя артишоку польового (Cynara scolymus) 200 мг

Date of manufacture 09/09/2021
Дата виробництва

Dosage form : Coated tablets
Лікарська форма : Таблетки, вкриті оболонкою

Expiry date 09/2024
Дата закінчення терміну придатності

виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:
Лабораторії Галенік Вермін
20 rue Луї Шарль Вермін, 77190 ДАММАРІ-ЛЕ-ЛІС, Франція
manufacturing site, packaging site, drug product control site:
Laboratoires Galeniques Vermin
20 rue Louis Charles Vermin, 77190 DAMMARIE-LES-LYS France
відповідальний за випуск серії:
Лабораторії Роза-Фітофарма
2 авеню, Римського договору 78400 ШАТУ, Франція
batch release site:
Laboratoires Rosa-Phytopharma
2 avenue du Traite de Rome 78400 CHATOU, France
authorisation number
номер ліцензії
MM 14/461

Certificate of GMP compliance
Сертифікат відповідності GMP
2019/HPF/FR/080

Tests Найменування показників

Requirements of specification Вимоги специфікації

Tests results Результати випробувань

| Description Опис | Requirements of specification Вимоги специфікації | Tests results Результати випробувань |
|---|--|---|
| | Brown, round lenticular shaped coated tablets, inclusions having less intense glint than main brown colour is allowed Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою коричневого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення менш інтенсивного кольору, ніж основний | Complies / Відповідає |
| Mean mass Середня маса | 332.5 mg to 367.5 mg (350 mg ± 5 %) Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %) | 353,7 mg |
| Disintegration time Розпадання | ≤ 60 min Не більше 60 хвилин | 36 min |
| Identification Ідентифікація | | |
| - Dried aqueous extract of artichoke leaves Сухий водний екстракт листя артишоку | | |
| Colour reaction with FeCl3 Якісна реакція з FeCl3 | Dark-green to brownish-green colour Поява забарвлення від темно-зеленого до зелено-коричневого кольору | Complies / Відповідає |
| TLC ТШХ | Spots identical to those of reference Плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину | Complies / Відповідає |
| or (ябо) | | |
| HPLC ВЕРХ | 2 characteristic peaks: chlorogenic acid, luteolin-7-glucoside 2 характеристичних піка: хлорогенова кислота та лютеолін-7-глікозид з часами утримування, ідентичними часам утримування піків на хроматограмах стандартних розчинів | Complies / Відповідає |

Handwritten signatures and text at the bottom of the page, including a large signature and the number 1/2.



BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

| Tests Найменування показників | Requirements of specification Вимоги специфікації | Tests results Результати випробувань |
|--|---|---|
| Assay Кількісне визначення | | |
| - Quinic acid Хінна кислота | Pink to red colour Поява забарвлення від рожевого до червоного кольору | Complies / Відповідає |
| - Iron oxides Заліза оксиди | Blue precipitate Утворення синього осаду | Complies / Відповідає |
| - chlorogenic acid хлорогенова кислота | 0.5 to 5.0 mg per tablet 0,5 – 5,0 мг в таблетці | 2,2 mg per tablet мг в таблетці |
| Microbial contamination (Every 10 batches) Мікробіологічна чистота (Для кожної 10-ї серії) | | |
| - TAMC загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) | $\leq 10^4$ CFU/g Не більше 10^4 КУО/г | NA CFU/g КУО/г |
| - TYMC загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) | $\leq 10^2$ CFU/g Не більше 10^2 КУО/г | NA CFU/g КУО/г |
| - Bile-tolerant gram-negative bacteria грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі | $\leq 10^2$ CFU/g Не більше 10^2 КУО/г | NA CFU/g КУО/г |
| Escherichia coli | Absence/1 g Відсутність в 1 г | NA |
| Salmonella | Absence/25 g Відсутність в 25 г | NA |
| Comments (if any) Коментарі | | |

Certification statement

Заява про сертифікацію

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position/title of person authorising the batch release

Прізвище та посада/звання особи, яка надає дозвіл на випуск серії

Date 09/10/2021

Sébastien NICOLAS
Docteur en Pharmacie
Responsable Pharmacieur

RD-F-CQ-PF-0007 - Révision n°6 du 16/12/2019

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
2, avenue du Traité de Rome - B.P. 51
78401 CHATOU Cédex
Tél. 01 34 80 55 80 - Fax 01 34 80 55 81

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
Sébastien NICOLAS
Pharmacien Responsable
N° 10040567858



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.05.2023

№ 24060/23/10

ХОФІТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8704/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VN2214 Кількість ввезеного лікарського засобу 6035


Виробник Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.05.2023 № 1575/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби 
(посадова особа органу державного контролю документів)


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Name of product: ЦИФОРНІТОЛ
Назва препарату: ЦИФОРНІТОЛ

Package size and type: № 180 (30 x 6) in blisters
Розмір та тип упаковки: № 180 (30 x 6) у блистерах

Country of the manufacturer: France
Країна-виробник: Франція

Batch number: VN2171
Номер серії

Marketing authorisation number: ЦА 870401/1/13
Номер державного реєстрації

Batch size: 6035
Розмір серії

Strength/ potency: Dried aqueous extract of artificial leaves
(Сухий водний екстракт штучних листків)
Сухий водний екстракт штучних листків
potency (Сухий водний екстракт штучних листків) 200 mg

Date of manufacture: 27/02/2023
Дата випуску

Dosage form: Coated tablet
Форма випуску: Таблетка з цукровою оболонкою

Expiry date: 02/2026
Дата закінчення терміну придатності

виробництва і сертифікації продукції, перевіряє та підписує відповідні контрольні документи:

Лабораторія Галенік Верейн
29 rue Louis Pasteur Verain, 77190 DAMMARTEN-LES-LYS, France
manufacturing site, packaging site, drug product control site:
Laboratoire Galenicques Verain
29 rue Louis Pasteur Verain, 77190 DAMMARTEN-LES-LYS France
виробничий та контрольний сайт:

Certificate of GMP compliance:
Сертифікат відповідності GMP
2019/1377/R/080

Лабораторія Роза-Фітофарма
2 avenue de l'Inde de Rosé 78000 CHATOU, France
batch release site:

Laboratoire Rosa-Phytofarm
2 avenue de l'Inde de Rosé 78000 CHATOU, France
release site
номер ліцензії
№ 2022/2

Tests Навіслювання та перевірки

Requirements of specification Вимоги до специфікації

Tests results Результати випробувань

Description
Опис

Brown, round biconvex shaped coated tablets, inclusion
having less intense green than with brown colour is allowed
Круглі двовисувні випуклі, обгорні таблетки
темно-коричневого кольору. Їх обгорні частини
темно-зеленого кольору менше інтенсивного кольору,
ніж дозволено

Complies Bismontane

Main mass
Середня вага

332.5 mg to 347.5 mg (350 mg \pm 5 %)
Від 332,5 мг до 347,5 мг (350 мг \pm 5 %)

352,6 mg
мг

Dissolution time
Розчинення

\leq 60 min
Не більше 60 хвилин

76 min
хв

Identification
Ідентифікація

Dried aqueous extract of artificial leaves
Сухий водний екстракт штучних листків

Colour reaction with FeCl₃
Колір реакції з FeCl₃

Dark green to brownish-green colour
Темно-зелений до коричнево-зеленого до зеленого
колір реакції

Complies Bismontane

TC
ТНХ

Spots identical to those of reference
Плями на хроматограмі аналізованого зразка
відповідають плямам на хроматограмі стандартного
зразка

Complies Bismontane

ac (ac)

PHC
ВНХ

2 characteristic peaks: chlorogenic acid, hydroxy-tyrosinamide
2 характерні піки: хлорогенова кислота та гідроксид-тірозинамід
7-піквідобує з часом утримування, інтенсивність піка
зменшується після на хроматограмі стандартного зразка

Complies Bismontane



№ 2022/2

1/2

Від: *[Signature]* 27.02.2023, illeff



**BATCH CERTIFICATE
CERTIFIKAT SERII**

| Tests Найменування показників | Requirements of specification Вимоги специфікації | Tests results Результати випробувань |
|---|---|--|
| - Chloride Хлориди | Pink to red colour Рожево-вишнієвий до червоного кольору | Complies / Відповідає |
| - Iron oxides Залізо оксиди | Blue precipitate Утворення синього осаду | Complies / Відповідає |
| Assay Визначення активності | | |
| - chlorogenic acid хлорогенова кислота | 0.5 to 5.0 mg per tablet 0.5 - 5.0 мг на таблетку | 2.4 mg per tablet 2.4 мг на таблетку |
| Microbial contamination (Every 10 tablets) Мікробіологічна чистота (Вм. зразок 10-ї серії) | | |
| - TAMC загальна кількість мікробіологічних (TAMC) | $\leq 10^6$ CFU/g Не більше 10^6 КФО/г | NA КФО/г КФО/г |
| - TYMC кількість мікро-організмів з ідентифікованими видами (TYMC) | $\leq 10^4$ CFU/g Не більше 10^4 КФО/г | NA КФО/г КФО/г |
| - Beta-lactam gram-negative bacteria грамнегативні бактерії, що виробляють бета-лактамні до іоніди | $\leq 10^4$ CFU/g Не більше 10^4 КФО/г | NA КФО/г КФО/г |
| - Escherichia coli | Absence / g Відсутність в 1 г | NA |
| - Salmonella | Absence / 10 g Відсутність в 10 г | NA |

Comments (Прим.)
Коментарі

- Certification statement
 Заява про сертифікацію

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
 Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, повністю відповідно до вимог локального регуляторного органу, а також у повній відповідності з вимогами GMP, установленними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що зазначена у розрахунковому документі виробництва. Підприємство виробництва, пакування та аналізу цієї серії було перевірено та сертифіковано відповідно до GMP.

Name and position/title of person authorising the batch release.
 Прізвище та посада/звання особи, яка надає дозвіл на випуск серії

Date: 08/05/2023

Sébastien NICOLAS
 Responsible Pharmacist

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
 2, avenue du Traité de Rome - B.P. 51
 78401 CHATOU Cedex
 Tél. 01 34 80 55 80 - Fax 01 34 80 55 81

